

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sab Simplex 80 mg comprimate masticabile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține simeticonă 84,66 mg, echivalent la dimeticonă 80 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Sab Simplex 80 mg comprimate masticabile conține 605,9 mg sorbitol în fiecare tabletă.

Sab Simplex 80 mg comprimate masticabile conține 199,55 mg lactoză microcristalină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

Comprimate masticabile, rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu miros de mentă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Ameliorarea simptomatologiei gastro-intestinale, indusă de acumularea excesivă de gaze în intestin, de exemplu, flatulența;
- Pregătirea unor explorări abdominale cu scop diagnostic, cum sunt radiografia, radioscoopia, ecografia și gastroduodenoscopia;
- Acumularea de gaze intestinale consecutiv unei intervenții chirurgicale.

4.2 Doze și mod de administrare

Comprimatele masticabile trebuie bine mestecate.

Tulburări gastro-intestinale determinate de acumularea de gaze în intestin

Adolescenți și adulți

Doza uzuală recomandată este de 80-160 mg dimeticonă (1-2 comprimate masticabile) în timpul sau după mese.

Dacă nu se atinge efectul terapeutic dorit, se crește doza cu încă 80-160 mg dimeticonă (1-2 comprimate masticabile) înainte de culcare.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-14 ani

Doza uzuală recomandată este de 80 mg dimeticonă (1 comprimat masticabil), de 2-3 ori pe zi.

Durata administrării depinde de evoluția simptomelor. Dacă după 7 zile de tratament, tulburările gastro-intestinale persistă sau apar alte tulburări, pacientul trebuie să se adreseze medicului.

Pregătirea pentru examinări cu scop de diagnostic la nivelul abdomenului

Doza uzuală recomandată este de 160-400 mg dimeticonă (2-5 comprimate masticabile) în ziua care precede examinarea și 80-160 mg dimeticonă (1-2 comprimate masticabile) în dimineața zilei respective.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la dimeticonă sau la oricare din excipienții medicamentului.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Informații excipienți

Sab Simplex 80 mg comprimate masticabile conține sorbitol, care este o sursă de fructoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză (IEF) nu trebuie să utilizeze acest medicament. Efectul aditiv al administrării concomitente a medicamentelor conținând fructoză (sau sorbitol) și ingestiei alimentare de fructoză (sau sorbitol) trebuie luate în considerare.

Conținutul de sorbitol din medicamentele cu administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente pentru administrare orală administrate concomitent.

Sab Simplex conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent, nu se cunosc.

4.5 Sarcina și alăptarea

Sab Simplex poate fi folosit în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Sab Simplex nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Nu s-au observat până în prezent.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat nici un caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: tractul digestiv și metabolism, medicamente pentru tulburări funcționale gastrointestinale, alte medicamente pentru tulburări funcționale gastrointestinale, codul ATC: A03AX13.

Substanța activă din comprimatul masticabil Sab Simplex este dimeticona, un polidimetilsiloxan stabil, tensioactiv. Dimeticona modifică tensiunea superficială din pelicula bulelor de gaz acumulate în conținutul gastric și în mucusul intestinal, determinând dezintegrarea. Gazele astfel eliberate pot fi apoi absorbite în peretele intestinal și eliminate prin peristaltism.

Dimeticona acționează la nivelul tractului gastro-intestinal doar prin mecanism pur fizic pentru eliminarea acumulărilor de spumă, nefiind implicată în reacții chimice și fiind inertă din punct de vedere farmacologic și fiziologic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală, dimeticona nu este absorbită. Substanța activă este eliminată nemetabolizată după trecerea prin intestin.

5.3 Date preclinice de siguranță

Dimeticona este inertă din punct de vedere chimic și nu se absoarbe din lumenul intestinal, de aceea sunt excluse efectele sistemice toxice. Studiile efectuate asupra toxicității cu doze repetate pentru evaluarea potențialului carcinogen și a toxicității asupra funcției de reproducere, nu au evidențiat nici un risc la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Lactoză microcristalină monohidrat
Stearat de magneziu
Aromă de mentă MC 92
Sorbitol (E 420)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.3 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate masticabile

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PFIZER EUROPE MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11759/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2023